

ag.

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida  
(CNPMA)**

**ACTA N.º 35**

Ao décimo oitavo dia do mês de Junho do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Participou, na qualidade de observadora, Ana Maria Silva Henriques, assistente graduada sénior de clínica geral, colocada no ACES Grande Lisboa XII, em Vila Franca de Xira, e consultora do Programa de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde.

A reunião teve início com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

**Ponto 1. Questões prévias**

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o 5<sup>th</sup> *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*
- c) Eventual necessidade de rever alguns consentimentos informados
- d) Outros assuntos

**Ponto 2. Aprovação da Declaração sobre as implicações da entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, no acesso às técnicas de PMA**

**Ponto 3. Processos de autorização de funcionamento**

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade” – discussão sobre a acumulação do cargo de director de centro de PMA

Ponto 4. Apreciação da pretensão da MAC para a reconfiguração das instalações do centro de PMA e implicações no acesso aos tratamentos de PMA de mulheres portadoras de doenças virais transmissíveis

Ponto 5. Aprovação do anteprojecto de protocolo a celebrar entre a IGAS e o CNPMA

Ponto 6. Aprovação da Deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados

Ponto 7. Discussão sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

O Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, foi dada informação sobre o *5<sup>th</sup> Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*, decorrido em Bruxelas a 20 e 21 de Maio p.p..

Reportando apenas às questões de interesse no âmbito das células reprodutivas foram destacadas as seguintes matérias:

#### Sistema de Alerta Rápido

Foi feito um ponto de situação sobre a fase piloto do Sistema de Alerta Rápido. O feedback dos Estados Membros foi positivo, pelo que após pequenos ajustes à plataforma de comunicação CIRCA, o sistema será formalmente activado.

Ainda sobre o Sistema de Alerta Rápido, a Autoridade Competente da Dinamarca questionou os demais sobre o entendimento que cada Estado Membro tem sobre o conceito “notificação atempada” (“*without delay*”), insistindo na necessidade das Autoridades Competentes assegurarem que os bancos de tecidos e células têm implementado um sistema de comunicação célere em caso de incidente adverso grave. Para o efeito, será feito circular pelas Autoridades Competentes um questionário para clarificar conceitos relacionados com os prazos para a notificação e apresentação das conclusões da investigação.

### Sistema de Vigilância – Código Único Europeu

A Comissão Europeia apresentou as considerações do grupo de trabalho encarregue dos trabalhos preparatórios para a concretização do sistema de vigilância europeu. Foi sublinhado que, para garantia da rastreabilidade, será atribuído um código a cada dádiva, que incluirá um número de identificação nacional e um número de identificação europeu, associados à identificação do banco de tecidos e células de origem.

### Relatório anual sobre incidentes e reacções adversas graves

De acordo com a obrigação estabelecida no artigo 7.º da Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro, a Comissão Europeia fará circular pelos Estados Membros um formulário para a comunicação das notificações de incidentes e reacções adversas ocorridas em 2009. A informação deve ser inserida no formulário electrónico e submetida até 15 de Julho.

### Inspeções e medidas de controlo

Foi aprovada a Decisão “Guidelines concerning the conditions of inspections and control measures and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells”.

A Comissão Europeia anunciou, ainda, que o documento “Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments – Operational Manual for Competent Authorities” será traduzido para todas as línguas da União e disponibilizado no website da DGSANCO.

### Informação sobre a transposição e implementação das Directivas

A Comissão Europeia anunciou que será brevemente iniciado o procedimento de verificação da transposição e implementação das Directivas. Para o efeito, será enviado um modelo de relatório para indicação das provisões legais específicas dos Estados Membros nas áreas consideradas fundamentais para a concretização das obrigações comuns.

O não cumprimento total ou parcial da transposição das Directivas pode levar à abertura de um procedimento judicial por infracção às normas comunitárias.

### Feedback da reunião do grupo de peritos encarregue da análise da situação dos rastreios nas situações de dádiva entre parceiros

Foi criado um grupo de peritos para recolher e analisar evidências científicas que justifiquem uma eventual emenda aos requisitos de rastreios nas situações de dádiva entre parceiros, que obrigam à repetição dos testes a cada dádiva.

Foram analisados pelos peritos os riscos de troca de gâmetas e de contaminação durante o processamento e armazenamento dos gâmetas.

A Comissão considera que a informação recolhida não é suficiente para avançar já para uma eventual emenda, pelo que solicitou o apoio do ECDC (*European Centre of Disease Prevention and Control*) para o estudo dos potenciais riscos decorrentes da alteração do protocolo de rastreio nas situações de dádiva intra-conjugal. Aguardam-se os resultados desta análise.

Finalmente, foi referido que, tal como já anunciado na reunião realizada por audioconferência em Março p.p., será equacionada a possibilidade de passar a coordenação do sistema europeu de vigilância e rastreabilidade no âmbito dos tecidos e células para uma agência europeia com competência nestas matérias. Neste sentido, a Comissão Europeia informou os Estados Membros dos contactos mantidos tendo em vista o envolvimento do ECDC ou da Agência Europeia do Medicamento nas actividades de vigilância.

Passou-se de imediato à discussão sobre a eventual necessidade de rever alguns consentimentos informados.

Sobre este assunto e à semelhança do que foi deliberado a propósito da revisão dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", o CNPMA aprovou que será solicitado aos centros que procedam a uma reflexão sobre os modelos de consentimento informado em vigor e que façam chegar os comentários, sugestões e propostas de revisão até ao final do ano 2010. No decurso do primeiro trimestre de 2011, o Conselho aprovará a revisão dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" e dos modelos de consentimento informado.

Nos outros assuntos foram inscritos os seguintes pontos:

*Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo centro "IMOCLÍNICA – Investimentos Médicos, SA"*

Estando esclarecidas as questões suscitadas na anterior apreciação, que foi feita na reunião de 30 de Abril p.p., relativamente aos equipamentos exigíveis para dar cumprimento aos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", e à constituição da equipa de embriologia clínica, o CNPMA emitiu parecer nos seguintes termos:

Verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2 e 5.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, e observadas as condições definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

· *Agendamento de uma sessão de brainstorming*

Foi proposto o agendamento de uma sessão de *brainstorming*, sem ordem de trabalhos antecipadamente fixada, para proceder a um balanço da actividade do Conselho e para estimular reflexões sobre matérias a abordar no futuro. A sessão foi agendada para o dia 1 de Outubro p.f., a seguir à reunião ordinária que terá lugar no período da manhã.

· *Ponto de situação sobre o sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas*

Foi solicitada informação sobre o sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas na sequência da aplicação de técnicas de PMA. Acerca desta matéria foi referido que será preparada, com a maior brevidade possível, a proposta de aquisição de serviços informáticos especializados para o desenvolvimento do sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo, a submeter à consideração da Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República, tendo em vista a obtenção de autorização para o início dos procedimentos de consulta.

· *Ponto de situação sobre o procedimento concursal para o preenchimento de um posto de trabalho em regime de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado de técnico superior parlamentar de 2.ª classe da carreira técnica superior parlamentar, para apoio ao CNPMA*

Tendo sido solicitado que fosse feito o ponto de situação quanto ao procedimento concursal para a contratação de um técnico superior para apoio ao Conselho, o Presidente informou que, no passado dia 11 de Junho, o Chefe da Divisão de Recursos Humanos e Administração da Assembleia da República enviou ao Júri do concurso mais sete processos de candidatura ao referido procedimento concursal que, conforme explicação avançada, a qual era acompanhada de um lamento protocolar, por lapso, terão sido remetidos para um outro júri. Na

sequência de tal facto, o Presidente manifestou ao CNPMA o seu profundo desagrado perante a verificação de mais uma ocorrência desconforme ao que são os procedimentos normais, adequados e exigíveis em situações como a que está em causa, e recordou que a publicação do anúncio de abertura desse procedimento concursal foi feita passados mais de quatro meses após a data em que o Júri do concurso apresentou a sua proposta de texto para esse anúncio, factos estes que provocaram atrasos significativos no desenrolar dos procedimentos respeitantes a esse concurso e irreparáveis danos no que respeita à sempre adiada estabilização do corpo de funcionários do CNPMA e à tranquilidade que é indispensável ao normal funcionamento do Conselho, na prossecução dos objectivos que lhe foram fixados por Lei, obrigando até a celebração de um contrato de avença com a Senhora funcionária Dra. Ana Rita Laranjeira.

Em face do exposto, o CNPMA deliberou, por unanimidade, que os actos que provocaram este atraso de 51 dias no envio ao júri dos referidos processos de candidatura, acrescido dos mais de quatro meses (de 19 de Novembro de 2009 a 30 de Março de 2010) que mediaram entre o despacho de abertura do concurso e a publicação do respectivo aviso em Diário da República, objectivamente consubstanciam, no mínimo, uma desconsideração relativamente ao Conselho e aos membros que o compõem, e, eventualmente, até uma violação do dever de colaboração previsto no art.º 33.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, bem como uma falta de respeito para com os membros do júri do procedimento concursal e para com os candidatos ao mesmo.

Mais foi aprovado, igualmente por unanimidade, o envio à Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República de um ofício, subscrito pelos oito membros do CNPMA em efectividade de funções, solicitando que mande proceder às devidas e necessárias averiguações que toda esta situação impõe, e também que serão enviadas cópias do referido ofício a S. Exas. o Senhor Presidente do Conselho de Administração da Assembleia da República, o Senhor Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, os Senhores Líderes dos Grupos Parlamentares com assento na Assembleia da República, a Senhora Ministra da Saúde, o Senhor Ministro da Ciência e Tecnologia e o Senhor Ministro dos Assuntos Parlamentares.

*Registo anual da actividade dos centros de PMA*

O Conselheiro Calhaz Jorge propôs aos demais presentes que a recolha de dados sobre a actividade dos centros de PMA, que tem vindo pessoalmente a assegurar,

9.

passa a ser realizada formalmente pelo Conselho. O CNPMA aprovou a proposta e mandou o Conselheiro Calhaz Jorge para coordenar os trabalhos de recolha e análise dos dados relativos à actividade dos centros em 2009.

Ainda em sede de questões prévias, o Conselheiro Alberto Barros informou os demais presentes que nas próximas semanas fará circular, para apreciação, o projecto de texto sobre a prescrição de exames genéticos como meios complementares de diagnóstico de infertilidade, a enviar ao Ministério da Saúde, dando conta das preocupações manifestadas e discutidas em várias reuniões do CNPMA.

Terminado o primeiro ponto da OT, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros um projecto de declaração sobre as implicações da entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, que “permite o casamento civil entre pessoas do mesmo sexo”, no acesso às técnicas de PMA, referindo que, perante a entrada em vigor dessa Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, e face a pedidos formulados junto do CNPMA, solicitando esclarecimento quanto aos efeitos decorrentes dessa alteração legislativa no acesso às técnicas de PMA, se justifica uma tomada de posição por parte do CNPMA relativamente às implicações que aquela modificação do conceito legal “casamento” tem sobre o acesso a essas técnicas, perspectiva que foi perfilhada pelo Conselho.

E por todos foi assinalado que o núcleo central da questão reside em saber se, face ao que se encontra previsto na Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, pessoas do mesmo sexo, casadas entre si, podem ou não recorrer a técnicas de PMA, tornando-se, pois, necessário esclarecer o alcance das condições de admissibilidade às técnicas de PMA.

Anália Torres defendeu que deve ser aberta uma discussão sobre uma mudança da lei no que respeita a este ponto específico, considerando que, no interior do Conselho, deverá ser aprofundado o debate hoje iniciado e que, a haver consenso – e só se ele existir –, o CNPMA deve, como um corpo colectivo, propor uma mudança legislativa quanto a tal matéria.

Mais sustentou Anália Torres que essa discussão deve ter lugar num *timing* adequado, a estabelecer tendo em consideração a opinião de todos os membros do Conselho, mas que o agendamento deverá ser acordado numa das próximas reuniões.

Após análise e revisão, a declaração foi aprovada com a seguinte redacção:

*De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, “as técnicas de PMA são um método subsidiário, e não alternativo, de procriação”.*

*E o n.º 2 dessa mesma norma acrescenta uma outra exigência, qual seja, “a utilização de técnicas de PMA só pode verificar-se mediante diagnóstico de infertilidade ou ainda, sendo caso disso, para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras”.*

*E, nesse âmbito, é indispensável clarificar que “infertilidade” é uma doença, ou seja, para além do conteúdo jurídico que essa expressão possa ter, a mesma comporta uma natureza técnico-científica que não pode ser ultrapassada pelo Legislador, por se encontrar universalmente definida, nomeadamente pela Organização Mundial da Saúde.*

*Em conclusão, por força do estatuído no atrás citado artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, não obstante o disposto na Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, actualmente o acesso às técnicas de PMA continua legalmente vedado às pessoas do mesmo sexo casadas entre si, proibição que se manterá se não for produzida, pela forma constitucionalmente prevista, uma alteração legislativa.*

Encerrado o segundo ponto da ordem de trabalhos, deu-se início à discussão sobre a acumulação do cargo de director de centro de PMA.

Antes de dar início ao debate, o Presidente informou os demais presentes da carta enviada pelo Presidente do Conselho Directivo da ARS Centro, dando conta da decisão de indeferimento proferida pela Senhora Ministra da Saúde relativamente ao processo de autorização requerido pelo “Espaço Fertilidade, Lda.”, sobre o qual o CNPMA emitiu parecer desfavorável (02/CNPMA/2009). Cumprida a formalidade da audiência prévia e face à ausência da documentação exigida para o esclarecimento das insuficiências apontadas, a Senhora Ministra da Saúde indeferiu o pedido de autorização da entidade “Espaço Fertilidade, Lda.”.

O proponente remeteu posteriormente novo processo de autorização, que foi apreciado na última reunião do Conselho, a 21 de Maio p.p., tendo então sido deliberado que, apesar de estarem reunidas as condições para a realização de inseminação artificial, seria agendada para a próxima reunião a discussão sobre a acumulação do cargo de director de centro de PMA.

Feitas as considerações sobre a possibilidade de se admitir uma situação de excepção ao princípio genérico da não acumulação do exercício do cargo de director de centro de PMA, foi aprovado o seguinte parecer sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Espaço Fertilidade, Lda.":

*Verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, nº 2 e 5.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, e observadas as condições para a realização de inseminação artificial, nos termos definidos nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização do centro de PMA "Espaço Fertilidade, Lda." para a execução exclusiva da técnica de inseminação artificial.*

*Assinala-se, porém, o facto de, em Outubro de 2008, o CNPMA ter já assumido uma posição manifestando que as responsabilidades inerentes ao exercício do cargo de director de centro de PMA não deverão ser assumidas pela mesma pessoa em mais do que um centro, nomeadamente quando um é público e o outro é privado.*

*Todavia, no caso concreto, o CNPMA entende que se justifica admitir, a título excepcional, uma derrogação parcial e temporária do princípio genérico da não acumulação do exercício do cargo de director de centro de PMA, porquanto:*

- O centro em referência já se encontrava em actividade antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e da publicação dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008;*
- Trata-se de um centro candidato à realização exclusiva de inseminação artificial, em conformidade com o disposto no Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, circunstância que pressupõe um nível de complexidade compatível com a reunião temporária e excepcional na mesma pessoa das responsabilidades inerentes ao exercício do referido cargo em acumulação com o que já exerce;*
- Antes da publicação do Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, foi criada expectativa de que a regulação deste tipo de centros poderia ser mais diversa relativamente aos demais do que, afinal, veio a ser legislado e definido por via desse Decreto Regulamentar.*

*Deste modo, excepcionalmente, por razões de proporcionalidade e tendo em conta as específicas características desse centro, o CNPMA entende que é de autorizar o centro em referência, mas que essa autorização deve ser concedida sob a condição suspensiva de o proponente, no prazo máximo de um ano, a contar da data de*

*autorização para a realização das actividades a que se candidata, se adaptar ao princípio genérico da não acumulação do exercício do cargo de director em diferentes centros de PMA.*

Passou-se, de seguida, à apreciação da pretensão da MAC para a reconfiguração das instalações do centro de PMA aí instalado e das implicações no acesso aos tratamentos de PMA de mulheres portadoras de doenças transmissíveis que inevitavelmente decorrerão da realização dessas obras.

Analisadas as pretensões apresentadas pela MAC, constata-se que essa Maternidade pretende proceder a uma alteração nas instalações do centro de PMA que permita aumentar o espaço destinado à instalação de mais incubadoras, tendo em vista dar cumprimento ao compromisso assumido para a realização de 800 ciclos até ao final deste ano de 2010, apoiando-se na seguinte ordem de razões:

- Reportando apenas o número de casos de mulheres seropositivas com diagnóstico de infertilidade, a MAC argumenta que o número reduzido de mulheres nesta condição não justifica a manutenção de uma sala de punções exclusiva para estes casos;
- Assim, propõe que a sala de punções dedicada exclusivamente à realização deste procedimento em mulheres portadoras de doenças transmissíveis seja utilizada para aumentar o espaço do laboratório FIV e passe a ser utilizada para a instalação de novas incubadoras a adquirir;
- Afirma que o plano de reconfiguração não compromete a existência dos dois laboratórios de andrologia que se manterão fisicamente separados, um para casais sem doenças virais transmissíveis e outro para casais em que o parceiro masculino apresenta doenças virais transmissíveis.
- No que respeita à organização da utilização da sala de punções, a MAC propõe:
- A organização do espaço para o tratamento de mulheres inférteis portadoras de doenças transmissíveis passaria a ser separado no tempo (e não no espaço) – nas duas semanas anteriores à data de cada paragem para desinfectação (que ocorrem 3 vezes por ano), a sala de punções seria alocada exclusivamente para o tratamento de mulheres inférteis portadoras de doenças transmissíveis (num total de 6 semanas por ano para a realização das punções nesta situação), estimativa que entendem ser razoável atendendo ao número de casais em espera nestas condições.

Face à pretensão assim apresentada, após análise dos documentos recebidos e tendo em consideração que o centro de PMA da MAC, no âmbito da Rede de Apoio à Fertilidade, constitui actualmente o único centro de referência nacional para o tratamento de mulheres com infecções virais (VIH, VHC e VHB), o CNPMA deliberou o seguinte:

- Nos termos dos compromissos por si assumidos, o centro de PMA da MAC tem necessariamente de assegurar as condições técnicas e humanas para dar cumprimento integral às obrigações relativas ao tratamento dos casais que se encontram nas condições enunciadas na parte final do n.º 2 do art.º 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho;
- É totalmente inaceitável que se proceda a uma interpretação restritiva desta norma, quando nas condições de admissibilidade está claramente indicada a utilização de técnicas de PMA nos casos de risco de transmissão de doenças de origem infecciosa, em todos os casos e não apenas nos que apresentem diagnóstico de infertilidade;
- Não é admissível qualquer reconfiguração dos espaços que leve à anulação, ainda que temporária, da separação das salas destinadas à punção dos ovários e dos laboratórios destinados exclusivamente ao tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais VIH, VHC e VHB, tendo em conta o inevitável aumento dessa população candidata a técnicas de PMA;
- A separação física dos laboratórios de andrologia deverá continuar a ser total.

Em conclusão, para o CNPMA não deverá ser realizada qualquer alteração dos espaços físicos actualmente existentes que comprometa as exigências acima enunciadas e as obrigações voluntariamente assumidas quando o centro de PMA da MAC se apresentou a concurso para financiamento da aquisição de equipamentos destinados a bem cumprir o que se encontra estatuído no supra aludido normativo legal (art.º 4.º da Lei n.º 32/2006).

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente submeteu à apreciação dos demais Conselheiros o anteprojecto de protocolo a celebrar entre a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde e o CNPMA. O documento foi aprovado na generalidade, tendo o Presidente sido mandatado para, após a revisão final do documento, o remeter à IGAS, para que essa entidade formule e apresente a sua opinião e/ou os seus comentários quanto a esse documento, bem como para estabelecer os necessários contactos com essa Inspeção-Geral, com vista à aprovação pelas duas entidades de um texto com o qual ambas concordem e, finalmente, à celebração de tal Protocolo.

Dado o avançado da hora, a discussão sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e a aprovação da Deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados transitaram para a próxima reunião.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)